MaxiTherm

MANUAL DEL USUARIO

1. Descripción general

1.1 Partes

La autoclave **Maxitherm de 12 litros** consta de las siguientes partes:
1) carcasa
2) panel de control
3) interruptor de encendido
4) venteo de cámara (función STOP)
5) compuerta
6) perilla
7) puente
8) empaque
9) cámara esterilización
10) sensor temperatura (PT100)
11) válvula de seguridad
12) salida de vapor
13) parrilla de acero inoxidable
14) cable de potencia

1.2 Aplicación:

Maxitherm 12L es una autoclave que esteriliza con calor húmedo, uno de los métodos mas confiables y eficaces para esterilizar instrumental quirúrgico, equipo de laboratorio, productos asépticos y equipos reutilizables que soporten alta temperatura, en los sectores de salud, farmacéutico y bioquímico; usando la técnica de vapor saturado (a 121 C), con ventilación, aplicado por 15 min; como lo recomiendan las organizaciones internacionales farmacéuticas y de la salud.
2. Instrucciones de funcionamiento

2. Instrucciones de funcionamiento

2.1 Antes de usar la autoclave por primera vez

Lea todas las instrucciones de este manual.

Ubique el equipo en un sitio despejado y seguro de poco transito de personal (por seguridad industrial); durante su operación genera calor que puede deteriorar algunos materiales, especialmente plásticos, y expele vapor que se condensa sobre las superficies.

Cerciórese de que el tomacorriente donde conecta el equipo y el taco eléctrico que lo alimenta soporta 10 amperios como mínimo.

Para cerrar la autoclave ajuste el puente dentro de las orejas bien centrado y gire las perillas apretando con las dos manos. hasta asegurar el cierre hermético de la tapa.

Conecte la descarga de agua con una manguera a una poseta o recipiente que soporte agua caliente.

Zoser

2.2 Precauciones básicas

Ubique el equipo en una zona segura donde no transite personal, ya que este equipo por seguridad industrial debe estar ubicado en la zona retirada y zona no transitable.

Limpie el interior de la cámara con un paño antes de usar el equipo, para evitar la formación de manchas o incrustaciones producidas por el polvo.

Asegúrese de que la tapa quede bien ajustada antes de iniciar el ciclo. Si se presenta grandes fugas de vapor durante la operación, drene la cámara pulsando STOP y vuelva a iniciar el equipo.

La autoclave trabaja (vapor saturado a 121^{O}C). El equipo tiene una válvula de seguridad mecánica que se dispara a 23 PSI.
En caso de duda por mal manejo u operación defectuosa, drene la cámara pulsando STOP y apague la autoclave

ADVERTENCIAS.

- Use **agua destilada**, para evitar la formación de incrustaciones o capas minerales sobre las superficies metálicas. Y también el taponamiento de la válvula
- Después de esterilizar en maxitherm 12L, espere 20 minutos para iniciar un nuevo ciclo, debido ha que hay que esperar que los componentes metálicos se enfríen.
- La autoclave puede esterilizar textiles, pero no los seca completamente.
- No ponga la carga cerca de las paredes de la cámara, pueden quemarse, especialmente si se envuelve en papel
- No esterilice plásticos que no soporten 121 °C.
- No toque la cara exterior de la tapa durante la esterilización, toda esa superficie se calienta.
- No abra la compuerta durante el ciclo de esterilización, es peligroso para el operador y el equipo. **Use el STOP para despresurizar la cámara**.

2.3 funcionamiento

2.3.1 DEL EQUIPO

Para usar la autoclave Maxitherm 12L aplique el siguiente procedimiento:

1. Conecte la autoclave en un tomacorriente de 110 voltios corriente alterna.
2. Agregue agua destilada hasta que llege 2 cm al borde del tanque
3. Conecte la conexión trasera de salida de vapor con una manguera a un drenaje
4. Ponga el instrumental o la carga a esterilizar sobre las parrillas. (No deben tocar las paredes laterales de la camara)
5. Oprima el interruptor para encender el equipo.
6. En el panel de control aparecen los parámetros de la última esterilización. Para cambiarlos ver sección 2.3.2.
7. Con la puerta abierta, oprima el pulsador **start** en el panel de control para iniciar el ciclo. Siga los pasos que aparecen en el panel digital
8. Terminado el ciclo, saque la carga esterilizada. Si la saca inmediatamente termina el ciclo, tenga mucho cuidado con el vapor que saldrá por la tapa, esta a 121 grados, igualmente tenga cuidado con la cara interna de la tapa que esta muy caliente.
9. Apague el equipo, si no hay otra carga para esterilizar.

Si quiere esterilizar otra carga espere **20 minutos** para evacuar el calor acumulado en la cámara. Si la temperatura interior es mayor que 100 °C, el controlador no arrancara el ciclo.
Si desea usar los mismos parámetros oprima el pulsador START para iniciar el ciclo.

2.3.2 DEL PANEL DE CONTROL

El controlador digital (**fig. 3**) tiene tres funciones (MODE):

- Mode: cambia los parámetros de control,
- Star : inicia el ciclo
- Stop : fin de ciclo o para el ciclo que lleve en curso evacuando toda la presión interna para abrir la compuerta

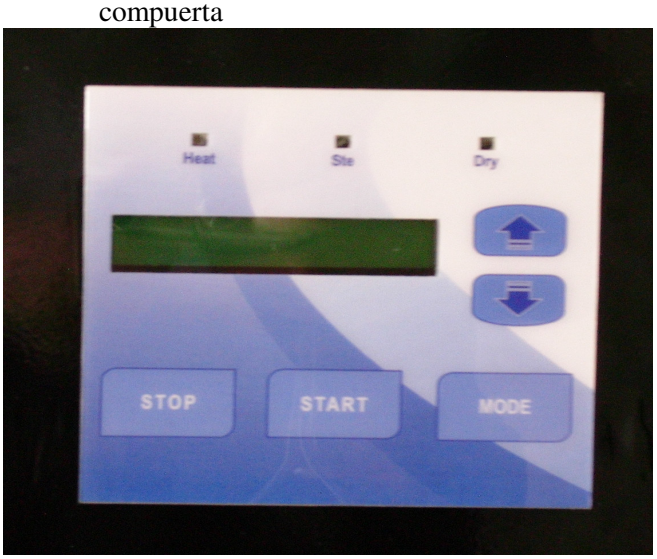

Figura 3: panel de control

Función esterilización

En este MODE (**fig. 4**) se pueden cambiar los valores de los parámetros del ciclo:

- **Temperatura esterilización**: el valor recomendado es 121 ^{O}C.
- **Tiempo de esterilización**: el recomendado es 15 min. El valor mínimo es 15 minutos y el máximo 30 min. Este tiempo empieza a contar en el momento en el que se alcanza la temperatura de esterilización, que se indica por el piloto **STE** en el panel.
- **Tiempo de secado**: depende de la carga a esterilizar, tiene un valor mínimo de 5 minutos y máximo de 15. Si se trata de instrumental quirúrgico, 5 min son apropiados. Si se trata de gasas, otros textiles o material poroso de 15 a 20 min, según el tamaño de la carga. Se indica por el piloto **DRY** en el panel. Ajuste el tiempo de secado

De acuerdo con las recomendaciones de las organizaciones farmacéuticas y de salud internacionales (ver sección 4), para esterilizar con calor húmedo se deben aplicar:

- 121^{O}C durante 15 min para asegurar 90% de confiabilidad, o
- 121^{O}C durante 30 min para asegurar 95% de confiabilidad del proceso.

Si se abre inmediatamente la tapa, debe tenerse precaución con la cara exterior de la tapa que esta caliente y con el vapor que saldrá de la cámara que esta muy caliente.

Si no se usara el equipo de nuevo, es conveniente apagarlo del interruptor de encendido.

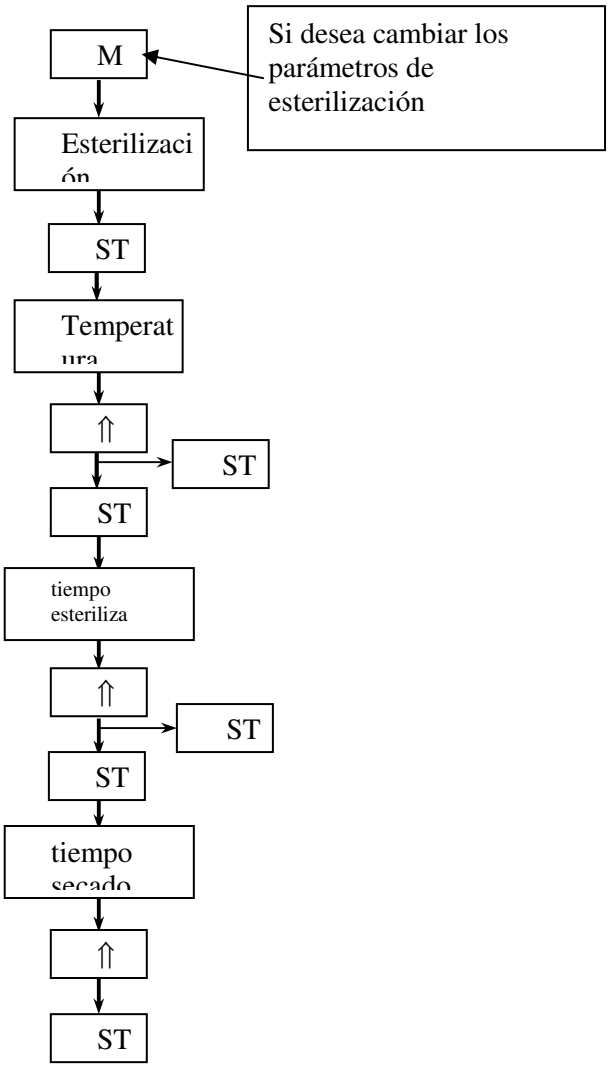

Figura 4: Diagrama de flujo controlador

3. Operación

La autoclave Maxitherm 12L funciona aplicando vapor saturado a 121 ^{0}C durante 15 minutos, como lo recomienda las organizaciones de salud internacional, y luego seca el interior de la cámara con aire recalentado a 110 °C durante 5 minutos.

La etapa de calentamiento inicia activando el calentador (HEAT) y por la válvula de la tapa se evacua primero todo el aire frío y después se hermetiza ella misma con la presión interna de la cámara, y empieza a alcanzar el vapor saturado: T= 121 ^{0}C

La etapa de esterilización se inicia con la temperatura de programada, indicada por la alarma visual (STE) y el descenso del tiempo de esterilización en la pantalla. Durante esta fase, el controlador mantiene la temperatura de esterilización en ± 3 ^{O}C, con control proporcional virtual (PWM). Finalizado el tiempo, se abre la válvula de

vapor para descargar hacia el drenaje. Al despresuriza la cámara una pluma de vapor tibio escapa por la válvula de la tapa.

Terminado el tiempo de esterilización, se inicia La etapa de secado, indicada por la alarma visual (DRY) y el descenso del tiempo de secado en la pantalla. Durante esta fase el controlador mantiene la temperatura de la cámara en 115 ^{O}C ± 3; y válvula de vapor permanece abierta.
Terminado el tiempo de secado finaliza el ciclo, en la pantalla aparece **fin de ciclo** y la alarma sonora se activa durante 20 segundos.

A partir de este momento se puede sacar la carga de la cámara de esterilización.
Al encender el equipo, el controlador queda en la función de esterilización (muestra los tres parámetros de esterilización), listo para ejecutar el ciclo. Oprimiendo el pulsador MODE aparecen en secuencia las tres funciones.

Para ingresar a cada MODE oprimir el pulsador START, con las teclas *aumentar* (⇑) o *disminuir* (⇓) cambie el dato en pantalla al valor deseado. Para terminar y salir del MODE oprima STOP.

4. Características y Especificaciones

Maxitherm fue diseñada para:
Esterilizar instrumental quirúrgico, equipo de laboratorio, textiles que no retengan humedad, material sólido o líquido; y cumplir con las exigencias de procesos de esterilización:

- la cámara es de acero inoxidable (material aséptico),
- expulsa el aire contenido en la cámara (a 90 ^{O}C),
- distribución uniforme de calor (control por temperatura)
- remueve la humedad de la cámara.

Fabricada aplicando las recomendaciones de las *Buenas Practicas de Manufactura*, para garantizar una operación segura, esterilización eficaz, y una vida útil mas larga.

Cumple los requisitos de las organizaciones internacionales de salud:

- US Food and Drug Administration (**FDA,** GFI 48)
- European Norme (EN 285)
- Parentheral Durg Asotiation (**PDA,** M No 10)
- Health Sciences Authority (**HSA**, MQA-011-04)
- Health Canada (**HPFBI** guide 0074)

Para *esterilizar con vapor saturado*; así como los requerimientos del *proceso de validación*: instalación, operación y desempeño, de las mismas organizaciones.

La cámara tiene un volumen de 18 Lt (diam 220 mm long 310 mm).

Genera vapor a 121 ^{O}C. Tarda 18 min en alcanzar esta temperatura cuando el equipo esta frío y sin carga; a partir de ese momento empieza a correr el tiempo de esterilización.

Las válvulas de drenaje son tipo solenoide (NC).
La válvula de seguridad es mecánica (calibrada a 27 PSI)
El control es digital (microprocesador con acción PID-PWM)

TABLA DE ESPECIFICACIONES

Capacidad	12 Lt
Dimensiones cámara	diam 220 mm, long 300 mm
Controlador (tiempo y temperatura):	Microprocesador, acción PWM, 100-130 ^{O}C ± 2^{O}C. 110 V ac
Sensor de temperatura	Pt 100 α 385
Temporizador de esterilización	20-30 minutos ± 1 min.
Temporizador de secado	5-20 minutos ± 1 min.
Voltaje	120 Vol
Potencia	1200 Watt,
Válvula de seguridad	apertura a 25 PSI
Válvula solenoide	diam ¼ in - 110 vol
Material cámara	Acero inoxidable

5. Recomendaciones y cuidados

1. Use agua destilada para operar la autoclave. Además de mejorar la calidad en la esterilización, evita la formación de placas o incrustaciones en la pared de la cámara.

2. Si esteriliza elementos plásticos, cerciórese de que pueden soportar mas de 121 ^{O}C; de lo contrario se deterioran durante la esterilización.

3. No seque textiles o elementos que retengan humedad (hidrófilos). La etapa de secado es esta diseñada solo para retirar la humedad que permanece en la superficie de la carga.

4. La parte inferior de la cámara puede cambiar de color, debido a la operación normal; pero no afecta la eficacia de la esterilización o la estabilidad del equipo. La mancha sale frotándola con papel de lija 400 humedecido.

5. No seque más de 15 minutos. Después de este lapso de tiempo el calor deja una mancha azulada o dorada permanente en la parte inferior de la cámara.

6. El empaque de la tapa tiene una vida útil de un año. Se debe cambiar cuando presente quebraduras o se vuelva pegajoso.

7. El sensor y el controlador de temperatura, así como el manómetro y la válvula de seguridad se deben calibrar anualmente, para garantizar la correcta operación del equipo. La seguridad operativa de la autoclave depende de estos componentes. En caso de mal funcionamiento de los dos primeros, se dispara la válvula de seguridad; pero si esta también falla se producirán daños mayores o destrucción total del equipo

8. Después de cada esterilización espere por lo menos 20 minutos, para reiniciar un nuevo ciclo

6. Fallas en operación y causa del problema

Problema	Causa	Posible solución
La autoclave esta conectada, pero no enciende el equipo.	Verificar que: el toma en la pared esta energizado o los protectores no estén disparados.	Pulsar los protectores en la parte posterior del equipo.
La autoclave termino el ciclo normal, pero la cámara permanece húmeda.	Poco tiempo sacado, o exceso de agua en la cámara o la válvula de vapor no abrió.	Aumente el tiempo de sacado. Si el problema persiste solicite servicio técnico.
La autoclave calienta, pero no alcanza la temperatura de esterilización.	La cámara no quedo bien cerrada, o hay fuga por las válvulas.	Apriete mas fuerte la tapa. Si el problema persiste solicite servicio técnico.
La autoclave dispara válvula de seguridad.	El sensor o el control de temperatura están descalibrados.	Solicite servicio técnico.
La autoclave tiene fuga de vapor en el ciclo.	Tapa desajustada o empaque defectuoso.	Apriete mas la tapa o cambie el empaque.
El empaque presenta grietas o se sale de la cuna al abrir la tapa.	Empaque malo. Presión supera 20 PSI	Cambiar el empaque Revisar control temperatura
La autoclave presenta una mancha oscura en el fondo de la cámara.	Se opero con excesivo tiempo de secado.	Frote la mancha con papel de lija 400 humedecido.
El cable de potencia se recalienta o presenta deterioro.	El toma o el enchufé tienen desajuste mecánico o eléctrico.	Revisar el toma, o cambiar el cable de potencia.
Falla por alta temperatura	-Poco material a esterilizar -perdida del control	-Cargue completamente la cámara -Solicite servicio técnico
El control biológico dio positivo	Evalué como distribuyo la carga internamente, no sobresature la cámara	Posiciones el indicador biológico en el nivel inferior. Ordene adecuadamente la carga Solicite servicio técnico

7. SISTEMAS DE SEGURIDAD

7.1 CONTROL DE ALTA TEMPERATURA

Este control se activa cuando por algún motivo se alcanza temperaturas mayores a 130 ℃, inmediatamente ejecuta

- Abre válvula de venteo
- Alarma auditiva
- Alarma visual “falla alta temperatura”

Lo que se debe hacer cuando ocurra esta eventualidad, evaluar si se le suministro suficiente agua al tanque o si la válvula de venteo esta sucia. En caso de que no sea ninguno de estos motivos solicite servicio técnico.

7.2 CONTROL DE SOBREPRESION

El equipo lleva instalado una válvula de seguridad que cuando llega a una presión de 27 PSI, inmediatamente se abre para liberar la sobre presión. Cuando ocurra esto solicite servicio técnico.

8. Garantía y servicio técnico

Las partes mecánicas de la autoclave tienen garantía de un año.

Los componentes electrónicos tiene garantía de seis meses: sensor de temperatura, controlador digital y válvulas solenoide; siempre y cuando las fallas se deban a mal funcionamiento de los componentes. No se responde por daños debido a mal trato o inadecuada instalación del equipo.
Todas las partes de Maxitherm son reemplazables, facilitando las labores de reparación y mantenimiento; y reduciendo los costos de reparación después de cumplir su vida útil.

Las especificaciones de diseño, fabricación y presentación de las autoclaves Maxitherm son del dominio exclusivo de **Zoser Ltda**; y pueden ser cambiados para mejorar la calidad del producto, sin previo aviso a los usuarios.